# Índice

Copyright ©2010
Biolase Technology, Inc.
Todos los derechos reservados.

iLase™ software copyright ©2010
Biolase Technology, Inc.

Biolase, los logotipos de Biolase, iLase™, ezlase y ezTip® son marcas comerciales o marcas registradas de Biolase Technology, Inc. Otras marcas comerciales son propiedad de las personas que las registren.

Biolase Technology, Inc.

www.biolase.com

USA
4 Cromwell
Irvine, CA 92618

Teléfono: (888) 424-6527
Teléfono: (949) 361-1200
Fax: (949) 273-6687
Asistencia: (800) 321-6717

**1. INTRODUCCIÓN**

1.1 Descripción ..... 1
1.2 Indicaciones de uso ..... 3
1.3 Contraindicaciones ..... 4

**2. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

2.1 Clínica ..... 5
2.2 Seguridad láser ..... 7
2.3 Seguridad eléctrica ..... 7
2.4 Seguridad anti-incendio ..... 8
2.5 Limpieza y esterilización ..... 8
2.6 Equipamiento de protección personal 8

**3. INSTALACIÓN**

3.1 Desembalaje ..... 9
3.2 Limpieza y esterilización antes de su uso en pacientes ..... 10
3.3 Recarga de la batería ..... 10
3.4 Instalación de la batería ..... 12
3.5 Fijación de un ezTip® ..... 13

**4. INSTRUCCIONES DE USO**

4.1 Equipo de protección personal ..... 15
4.2 Preparación para su uso ..... 15
4.3 Inicio de iLase™ ..... 16
4.4 Elección inicial de un procedimiento .17
4.5 Modos del sistema ..... 17
4.6 Accionamiento del láser ..... 18
4.7 Instrucciones de inicialización de la punta ..... 20
4.8 Pantalla principal ..... 21
4.9 Elegir un procedimiento diferente ..... 22
4.10 Elegir un modo de salida de Pulso ... 22
4.11 Ajuste de la potencia del láser ..... 23

**5. CLÍNICA**

5.1 Pre-programas ..... 25

**6. LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN**

6.1 Limpieza y desinfección ..... 27
6.2 Esterilización ..... 28
6.3 Desecho de puntas ..... 29

**7. MANTENIMIENTO**

7.1 Mantenimiento regular ..... 31
7.2 Reemplazo de la carcasa de goma ... 31
7.3 Configuración del sistema ..... 32

# Índice

(continuación)


**8. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS Y REPARACIONES**

8.1 Solución de problemas ..... 35

8.2 Mensajes de error y de advertencia. 35

8.3 Reparaciones ..... 36

**9. CALIBRADO ..... 37**

9.1 Calibrado del láser ..... 37

**10. ESPECIFICACIONES ..... 39**

**11. PIEZAS DE REPUESTO Y ACCESORIOS..41**

**12. ETIQUETAS ..... 43**

**13. GARANTÍA LIMITADA..... 45**


# 1 Introducción

## 1.1 DESCRIPCIÓN

El láser para tejidos dentales blandos iLase™ es un dispositivo quirúrgico diseñado para realizar una amplia variedad de procedimientos dentales en tejidos blandos. iLase™ utiliza un láser de diodo en estado sólido como fuente de radiación infrarroja invisible. La energía es enviada a la zona del tratamiento a través del ezTip®, una punta conformada por un conjunto de fibras ópticas. Con el iLase™ se proporcionan varios tipos de ezTip®, para realizar procedimientos diferentes.

El sistema lLase™ consta de dos elementos:

- La pieza de mano iLase™, que libera la energía láser bajo el control del usuario en la zona de tratamiento, contiene el láser de diodo, la fibra óptica ezTip®, la carcasa de goma extraíble para agarrar, un cuerpo principal con el control electrónico, un interruptor integrado de selección, una pantalla de LED orgánico (OLED) y una batería recargable.

*Figura 1-1:*
*Pieza de mano iLase™ y punta de fibra óptica ezTip®*

La estación de carga del iLase™ se utiliza para cargar y almacenar las baterías de repuesto. El iLase™ y las baterías descargadas se colocan en unos orificios especiales de la estación de carga, donde se recargan automáticamente. Se pueden recargar hasta cuatro baterías simultáneamente con o sin sus cuerpos principales del láser. La estación de carga tiene cuatro luces de indicación de carga situadas en el panel frontal del cargador. Hay un indicador para cada batería en la parte superior de la unidad. Cuando el indicador muestra un color ámbar, significa que la batería se está cargando. La luz verde indica que la batería está totalmente cargada. La estación de carga está propulsada por una fuente de alimentación de baja tensión que se conecta en la parte posterior de la unidad.

1 Introducción
(continuación)

## 1.2 INDICACIONES DE USO

Indicaciones para tejidos blandos dentales: incisión, escisión, vaporización, ablación, coagulación de los tejidos blandos de la boca, incluyendo tejido gingival marginal e interdental y revestimiento del epitelio de las encías, junto con las siguientes indicaciones específicas:

- Incisión/escisión para toma de biopsias
- Incisión de la encía para la exposición de dientes no erupcionados
- Extracción de fibroma
- Frenectomía
- Preparación de la encía para impresión de coronas
- Gingivectomía
- Gingivoplastia
- Incisión y escisión de la encía
- Coagulación y hemostasia
- Recuperación en implantes
- Incisión y drenaje de abscesos
- Leucoplasia
- Operculectomía
- Papilectomía oral
- Pulpotomía
- Pulpotomía en asociación con la endodoncia
- Reducción de hipertrofia gingival
- Alargamiento del tejido blando coronario
- Tratamiento de úlceras herpéticas de la mucosa bucal
- Vestibuloplastia
- Retracción del tejido para impresión

Procedimientos periodontales del láser, incluyendo:

- Curetaje láser del tejido blando
- Eliminación de tejido blando infectado, inflamado, enfermo o necrosado en la bolsa periodontal
- Desbridamiento (extirpación del tejido blando enfermo, infectado, inflamado o con necrosis en la bolsa periodontal con el fin de mejorar los índices clínicos como el índice gingival, el índice de sangrado, la profundidad de sondeo, la pérdida de la fijación y la movilidad del diente).

# 1 Introducción

(continuación)

## 1.3 CONTRAINDICACIONES

Todos los procedimientos clínicos que se realizan con el iLase™ deberán ser sometidos a la misma evaluación clínica y el mismo cuidado como las usadas para las técnicas tradicionales. El riesgo del paciente siempre debe tenerse en cuenta y estar plenamente comprendido antes de comenzar el tratamiento. El médico debe tener una comprensión completa de la historia clínica del paciente antes de comenzar el tratamiento. Debe tener precaución en caso de condiciones clínicas generales ya que un procedimiento con láser podría ser contraindicatorio. Estas condiciones pueden incluir la alergia a anestésicos locales o tópicos, enfermedades del corazón, enfermedades pulmonares, trastornos de coagulación y deficiencias del sistema inmunitario, o cualquier condición o medicamento que pudiera ser contraindicatorio al uso de determinadas fuentes de luz laser asociadas con este dispositivo. Si hay dudas sobre el tratamiento, se debe obtener autorización previa del médico del paciente.



# 2 Precautions and Warnings

## 2.1 CLÍNICA

*REQUERIMIENTO:* la Ley Federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a dentistas, médicos o profesionales con licencia.

*FORMACION REQUERIDA:* Solo pueden usar este dispositivo profesionales autorizados que hayan leído cuidadosamente y entiendan este manual del usuario.

Se recomienda encarecidamente un entrenamiento adicional por parte de un representante autorizado de Biolase.

*USO CLINICO:* Utilice su propio juicio clínico para evaluar todos los aspectos del tratamiento como el Protocolo de tratamiento láser, técnica, configuración de la energía, configuración de la duración del impulso y el intervalo entre pulsaciones, el modo de operación y el tipo de punta y otros requisitos de cada procedimiento. El tratamiento debe comenzar siempre con el ajuste de potencia al mínimo de las indicaciones específicas, y luego aumentarla según sea necesario. Debe observar y seguir de cerca los efectos clínicos y usar su propio juicio para determinar los parámetros clínicos y el enfoque que debe adoptarse para cada tratamiento, hacer los ajustes apropiados de potencia y otros parámetros en función de la composición, densidad y grosor del tejido en el que se interviene.

El corte con iLase™ es un proceso térmico y cualquier transferencia o acumulación de calor en las estructuras adyacentes puede causar quemaduras y daños en los tejidos. El tratamiento debe comenzar siempre con un ajuste de potencia al mínimo de las indicaciones específicas y luego aumentarla según sea necesario. Cuando realice un corte con este dispositivo, debe prestar atención a las estructuras subyacentes y adyacentes, como los nervios y los vasos sanguíneos. No dirija la energía láser hacia el tejido duro, como diente o hueso, o hacia injertos metálicos, cementos y otros materiales dentales. Tenga cuidado al utilizar este láser dentro de la bolsa, recesos del tercer molar, canales y otras aberturas donde la visibilidad es limitada.

*ANESTESIA:* cuando se trata de tejidos blandos, la anestesia puede no ser necesaria; Se debe, sin embargo, asegurar de que el paciente no muestre signos de dolor o molestia. Si tales signos se manifiestan, puede ajustar la configuración del láser, aplicar anestesia o, si fuera necesario, detener el tratamiento.

*INEFICAZ ELIMINACION DEL TEJIDO:* la eliminación ineficaz de tejido puede ser causada por una inadecuada inicialización de la punta (véase la sección 4.7) o por una reducción de la potencia de salida. Póngase en contacto con un representante de asistencia de Biolase para asegurarse que su iLase™ funciona correctamente.

*RUPTURA DE PUNTA:* utilice un "bite block" (abre bocas) para evitar un golpe accidental y la consiguiente rotura de la punta; Utilice la aspiración de alta velocidad para evitar que el paciente pueda tragarse inadvertidamente la punta rota.

*TAPA ILASE:* revise y limpie la tapa protectora del rayo de fibra óptica con un paño de algodón humedecido con alcohol isopropílico. **ADVERTENCIA:** la falta de control y limpieza de la tapa puede reducir la eficacia y causar daño permanente al sistema (véase la sección 7 para obtener información sobre mantenimiento).



2 Precautions and Warnings
(continuación)

## 2.2 SEGURIDAD DEL LASER

**PELIGRO:** no mire directamente al haz del rayo o a la reflexión especular; no dirija o apunte el rayo láser a los ojos de otras personas.

**PRECAUCION:** no use este dispositivo si sospecha que funciona incorrectamente o de otro modo distinto a como se describe aquí.

**AVISO:** todas las personas presentes en el contexto de la cirugía deben llevar protecciones oculares para la longitud de onda del láser de 940 nm.

**ADVERTENCIA:** no dirija el láser hacia superficies metálicas o reflectantes como instrumentos quirúrgicos o espejos dentales. Las reflexiones del haz del láser en estas superficies crean un riesgo potencial.

**ADVERTENCIA:** el uso de controles, ajustes o procedimientos que no coincidan con los especificados en el presente documento pueden resultar en una exposición peligrosa a radiaciones.

**ADVERTENCIA:** este aparato debe ser instalado y operado de acuerdo con la CAN/CSA-Z 386-92: Seguridad del láser en instalaciones sanitarias.

## 2.3 SEGURIDAD ELÉCTRICA

**ADVERTENCIA:** utilice sólo las fuentes de alimentación y los cables/conectores suministrados con el dispositivo iLase™. El uso de cualquier otro cable de alimentación puede generar condiciones de peligro y dañar el dispositivo.

**ADVERTENCIA:** conecte la fuente de alimentación solamente a un enchufe con toma de tierra. Conectarla a un enchufe que carezca de toma de tierra podría dar lugar a condiciones peligrosas.

# 2 Precautions and Warnings

(continuación)

## 2.4 SEGURIDAD CONTRA INCENDIOS

**PELIGRO:** no utilice este dispositivo en presencia de materiales inflamables o explosivos. Deben evitarse anestésicos inflamables o gases combustibles como óxido nitroso (N2O) y oxígeno (O2). Antes de utilizar el láser debe dejar que adhesivos solventes y soluciones inflamables que se utilizan para la limpieza y desinfección se evaporen. También debe prestar atención al peligro de ignición endógena del gas.

## 2.5 LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

**ATENCIÓN:** las puntas ezTips® desechables son suministradas sin esterilizar por lo que deben ser esterilizadas antes de su utilización. La carcasa iLase™ es otro componente que requiere la esterilización. Consulte el capítulo 6: limpieza y esterilización para obtener instrucciones sobre la esterilización de ezTips® y la carcasa del iLase™.

## 2.6 EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL

**USO DE GAFAS PROTECTORAS:** médico, paciente, proveedor de atención médica y otras personas presentes en el contexto de la cirugía deben usar protección para los ojos adecuada para la longitud de onda láser de 940nm. Las gafas deberán inspeccionarse periódicamente para excluir la presencia de rallazos o roturas. Para su reemplazo o proporcionar más gafas protectoras, póngase en contacto con Biolase o su distribuidor autorizado.

**GASES DEL LASER:** debe prestar especial atención a la prevención de infecciones debido a la inhalación de los gases generados por el láser por la vaporización del tejido infectado con virus o bacterias. Durante el uso del láser, utilice mascaras clínicas y succión de alta velocidad.



# 3 Instalación

## 3.1 DESEMBALAJE

Desembale cuidadosamente el paquete recibido e inspeccione el contenido. Si hay piezas dañadas o en falta, no utilice el dispositivo iLase™ y póngase inmediatamente en contacto con su representante Biolase.

Dentro del paquete, usted encontrará los siguientes elementos:

| Descripción del modelo | 7400040-01 | 7400040-02 |
|---|---|---|
| Estación de carga | 1 | 1 |
| Fuente de alimentación: estación de carga | 1 | 1 |
| Cuerpo principal iLase™ | 1 | 2 |
| Carcasa iLase™ | 2 | 4 |
| ezTips® desechables | 1 kit | 1 kit |
| Carcasa de goma iLase™ | 1 conf | 2 conf |
| Bloques de inicialización de puntas | 1 conf | 2 conf |
| Batería recargable iLase™ | 2 | 4 |
| Señal de seguridad láser | 1 | 2 |
| Gafas de protección (operador de láser) | 2 | 4 |
| Gafas de seguridad (paciente) | 1 | 2 |
| Kit de limpieza iLase™ | 1 | 1 |
| Manual de usuario | 1 | 1 |

Conserve el contenedor de transporte y guárdelo en un lugar fresco y seco. En caso necesario, tendrá que utilizarlo para enviar su iLase™ a Biolase o a un centro de servicio autorizado por Biolase.

### 3.2 LIMPIEZA Y ESTERILIZACION ANTES DEL USO EN PACIENTES

El dispositivo de iLase™ y sus accesorios se entregan sin esterilizar. Por lo tanto, antes de su uso en los pacientes, es necesario limpiar y esterilizar los accesorios y componentes destinados a entrar en contacto con el tejido abierto.



3 Installation
(continuación)

### 3.3 CARGA DE LA BATERÍA

Antes de utilizar el dispositivo debe cargar las baterías.

➔ Conecte la fuente de alimentación de la estación de carga a un enchufe eléctrico de CA, tal como se muestra a continuación. Sitúe la estación de carga en una superficie sin obstáculos y fuera de contacto con líquidos o contaminantes.

*IMPORTANTE:* Usar solamente suministros de energía eléctrica aprobados por Biolase; P/N 2400109

*Figure 3-1: conexión del cable a la fuente de alimentación eléctrica*

➔ Coloque las baterías en cualquiera de los orificios de la parte superior de la estación de carga. Las baterías del iLase™ tienen contactos en ambos extremos y se pueden colocar en cualquier posición. Las baterías se conectan automáticamente a los contactos de carga cuando se insertan, el indicador de carga se ilumina de color ámbar para indicar que comenzó el proceso de carga. Si el indicador se vuelve verde, la batería ya estará cargada y lista para su uso. La fijación de la batería al cuerpo principal es opcional, pero no es necesario para cargar la batería.

El indicador de carga de batería en la parte frontal del cargador indicará la condición de carga de cada batería. Si no se inserta ninguna batería, el indicador de carga estará apagado.

Permita que las baterías se recarguen durante un mínimo de dos horas antes de utilizar el dispositivo por primera vez. Si la batería ha estado en el cargador durante más de dos horas y el indicador no ha cambiado a verde, puede significar que la batería esté dañada o defectuosa y puede que tenga que ser reemplazada. Cuando el indicador de carga de la batería cambie a verde, la batería estará completamente cargada y podrá preparar el dispositivo para su uso.

*Figure 3-2:*
*indicadores de carga*

NOTA: recargar las baterías de repuesto un mínimo de 2 horas antes de su utilización.

### 3.4 INSTALACIÓN DE LA BATERÍA

Coloque la batería completamente cargada en el hueco de la base del cuerpo principal del iLase™. Un imán dentro del cuerpo principal colocará la batería en su lugar (las baterías tienen contactos en ambos extremos; no es necesario orientar los extremos para instalarlas). Para extraer una batería, tire de ella suavemente hasta que el imán la libere.



# 3 Installation

(continuación)

### 3.5 FIJACIÓN DE UN EZTIP®

Para instalar un ezTip®, deslice la carcasa esterilizada iLaze™ en el cuerpo principal. Asegúrese de que la carcasa esté adecuadamente orientada y encaje con el botón del cuerpo principal, como se muestra en la figura 3-3.

*Figure 3-3:*
*fijación de la carcasa iLase™*

Insertar una punta ezTip® esterilizada en la abertura del extremo de la carcasa. Ajuste la punta girándola completamente en el sentido de las agujas del reloj. Una vez instalada, compruebe que el ezTip® aparece como una extensión recta de la carcasa. Si parece torcida sáquela y vuelva a instalarla hasta que quede recta.

*Figure 3-4:*
*Punta instalada adecuadamente*

Una vez instalada la punta adecuadamente, puede doblar la cánula metálica con el dedo según los requisitos del procedimiento.

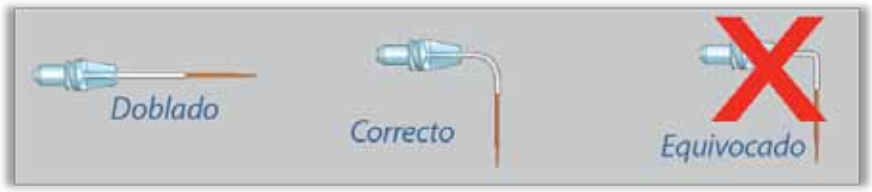



*Figure 3-5:*
*doblamiento de la cánula de la punta*

**ADVERTENCIA:** no doblar las puntas ezTips® en un ángulo muy pronunciado: podrían romperse.

ESTA PÁGINA SE DEJA EN BLANCO INTENCIONADAMENTE



# 4 Instrucciones De Uso

## 4.1 EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL

**ES OBLIGATORIO EL USO DE GAFAS PROTECTORAS:** El médico, paciente, proveedor de atención médica y otras personas presentes en el contexto de la cirugía deben usar protección para los ojos adecuado para la longitud de onda láser de 940 nm. Las gafas deben inspeccionarse periódicamente para excluir la presencia de roturas o divisiones. Para su reemplazo o proporcionar más gafas protectoras, póngase en contacto con Biolase o su distribuidor autorizado.

**GASES DEL LASER:** debe prestar especial atención a la prevención de infecciones debido a los gases generados por el láser por la vaporización del tejido infectado con virus o bacterias. Durante el procedimiento de láser, utilice mascaras clínicas y succión de alta velocidad.

## 4.2 PREPARACIÓN PARA SU USO

Antes de utilizar el iLase™, asegúrese de que se cumplen las siguientes condiciones:

- La fuente de alimentación de la estación de carga del iLase™ está conectada a una toma de corriente AC, y al menos una batería está conectada a la estación de carga y se dejó en el cargador durante un mínimo de 2 horas.
- La carcasa iLase™ ha sido esterilizada siguiendo las instrucciones de esterilización del capítulo 6: limpieza y esterilización.
- El ezTip® que desee emplear ha sido esterilizado siguiendo las instrucciones del capítulo 6: limpieza y esterilización.
- El Cuerpo Principal iLase™ y la Batería han sido desinfectadas siguiendo las instrucciones de esterilización del capítulo 6: limpieza y esterilización.
- El Ilase™ ha sido completamente ensamblado, incluyendo la carcasa y la batería, completamente cargada.
- Se ha instalado un ezTip® apropiado para cada tipo de procedimiento en la carcasa del iLase™.

### 4.3 ENCENDIDO DEL ILASE™

Encienda el iLase™ mediante la instalación de la batería.

*NOTA: para evitar un mensaje de error, no sujete la pieza de mano por el mango de goma cuando esté en modo STANDBY. Si aparece un mensaje de error, simplemente quite sus dedos del mango de goma y espere hasta que el mensaje de error desaparezca.*

Aparece la pantalla de bienvenida del iLase™.

*Figure 4-1: Pantalla de bienvenida*

Para evitar el uso de los dispositivos electrónicos por personal no autorizado, el iLase™ lleva instalada una clave electrónica. Cuando vea "Por favor, ENTER KEY", se mostrará una barra de progreso durante 3 segundos. Pulse el botón rápidamente tres veces para avanzar a la siguiente pantalla (menú de procedimientos). Si no se introduce la clave, el sistema seguirá mostrando la pantalla de bienvenida de BIOLASE. Para volver a la pantalla "Por favor, ENTER KEY", pulse el botón de selección una sola vez.

*Figure 4-2: pantalla de introducción de clave*



# 4 Instrucciones De Uso

(continuación)

### 4.4 SELECCIÓN INICIAL DE UN PROCEDIMIENTO

Sólo si se especifica la clave, aparecerá la pantalla de selección de procedimientos. Puede escoger entre 12 procedimientos preprogramados. Para seleccionar un procedimiento preprogramado, baje o suba en la lista utilizando el botón de selección y pulse para seleccionar el procedimiento deseado (véase la sección 5.1 para ver la lista de ajustes preestablecidos).

Una vez seleccionado un procedimiento presionando el selector, aparecerá la pantalla de inicialización de la punta con los valores preprogramados para esa operación: 1.4 W, ya sea continuo o modo CW.

Después de dos segundos pulsando la empuñadura de goma para inicializar la punta, el sistema se pondrá en modo Ready y el láser estará listo para funcionar. Después de completar la inicialización de la punta, presione el botón hacia abajo para empezar a utilizar el preprograma.

### 4.5 MODOS DEL SISTEMA

*MODO STANDBY:* En todas las transacciones previas a la emisión del láser, el sistema permanecerá en modo de espera STANDBY (se reconoce por el color ámbar del indicador visual iLase™). En modo de espera, el usuario tiene la opción de seleccionar un nuevo procedimiento, modificar la configuración de los procedimientos o realizar cualquier otro cambio necesario. En este modo, el láser está desactivado y no puede emitir accidentalmente. Si se aprieta el interruptor accidentalmente aparecerá en la pantalla en mensaje de error con el símbolo E05 (consulte la sección 8.2 para obtener una lista completa de mensajes de error). Si se pulsa el botón de selección durante más de un segundo y medio, o si está inactivo durante más de tres minutos, el iLase™ entrará en modo SLEEP.

*MODO READY:* cuando haya seleccionado un procedimiento o realizado cualquier configuración necesaria y esté listo para iniciar un procedimiento, presione hacia abajo el botón de selección para cambiar el sistema a READY. Cuando el iLase™ esté en modo READY, el LED indicador se verá verde. Sólo en este modo se activa el rayo guía rojo y la energía láser podrá ser emitida. En el modo READY, solamente podrá ajustar la potencia. Para guardar la configuración modificada de un procedimiento preprogramado, mantenga pulsado el botón de selección durante un segundo y medio. La palabra SAVED en su pantalla indicará que los cambios se han guardado con el nombre del procedimiento actual. Antes de iniciar el modo READY, asegúrese que todas las precauciones de seguridad han sido seguidas (véase el capítulo 2, advertencias, precauciones, peligros). El sistema volverá a modo de espera STAND BY después de estar inactivo durante más de tres (3) minutos.

*MODO SLEEP*: el sistema se pone en estado de bajo consumo para ahorrar batería. En este modo, todos los LED y el panel de visualización están desactivados. Pulsando el botón de selección o el interruptor manual, el sistema entrará en modo de espera con la configuración utilizada anteriormente.

## 4.6 EMISIÓN DE LÁSER

**PARADA DE EMERGENCIA:** para detener inmediatamente la emisión de láser, extraiga la batería del cuerpo principal de iLase™.

*NOTA: la mayoría de los procedimientos requiere inicialización de la punta antes de utilizar el iLase™. Para esos procedimientos se deben completar todos los pasos de inicialización de punta antes de utilizar el iLase™ en un procedimiento con un paciente. Si la inicialización de la punta no es necesaria, o si ya está inicializada, pulse el botón de selección para saltarse este paso.*



# 4 Instrucciones De Uso

(continuación)

**1** Asegúrese de que en el iLase™ se ha instalado un ezTip® adecuado para el procedimiento que vaya a realizar.
**2** Cerciorese de que todo el personal presente en el salón use gafas protectoras para láser.
**3** Después de entrar en el modo READY, el LED del iLase™ se verá verde. En este momento también se encenderá el rayo guía rojo y el láser estará listo para ser utilizado.
**4** Antes de emitir la energía láser, compruebe que la punta esté instalada correctamente en la carcasa del iLase™ dirigiendo el rayo guía hacia una superficie clara, como una encimera blanca. Compruebe que el rayo guía aparezca como en los siguientes ejemplos:

Cuando la punta esté alineada, el aspecto del rayo guía se mostrará como un círculo, describiendo la zona donde se aplica la potencia principal del láser.

Cuando el eje esté doblado, el rayo guía más bien parecerá como una mancha, y la potencia principal del láser (radiación infrarroja invisible) se aplicará en la zona central de la mancha.

*Figure 4-3: apariencia del rayo guía.*

*AVISO: cuando el rayo guía no aparezca o tenga una forma significativamente diferente de la indicada, cambie la punta e inspeccione/limpie la ventana de protectora hasta que la imagen se vea como se muestra arriba.*

**5** Use el rayo guía para posicionar la punta sobre el área de tratamiento. Presione el botón o presione suavemente el mango para activar el láser. La activación se iniciará cuando se presione en cualquier lugar a lo largo de toda la longitud del mango.
**6** El Ilase™ emitirá inmediatamente un tono beep y después de 0.3 segundos la energía laser se emitirá.
**7** La emisión de energía del láser será indicada por un LED verde parpadeante y un sonido BEEP intermitente.
**8** Suelte el botón para detener la emisión de láser.

## 4.7 INSTRUCCIONES DE INICIALIZACIÓN DE PUNTAS

*COMPROBACIONES PREVIAS DEL EZTIP®*

Antes de inicializar la punta ezTip®, compruebe que la punta está instalada correctamente en la carcasa del iLase™ (véase la sección anterior).

La pantalla de ayuda de inicialización de punta aparecerá en cuanto entre en el modo Ready [1.4W/CW]. Para realizar este paso debe tener el bloque de inicialización de punta.

*Figure 4-4: Pantalla de inicialización de punta*

Saque el ezTip® del bloque de inicialización de punta, sin disparar. Dispare el láser apretando suavemente el interruptor de mango permitiendo a la punta introducirse en el bloque. Tire de la punta cuando la cánula metálica toque el bloque, mientras sigue disparando, hasta el momento antes de de que la punta esté fuera del bloque. Dispare una vez el rayo láser al aire. Verá un flash blanco o una punta brillante. El brillo de la punta indica que está lista para su uso. Durante un procedimiento, existe la posibilidad de que el ezTip® pierda su inicialización. Si es necesario, repita el procedimiento de inicialización de punta.

*NOTA: debe esterilizar en autoclave al bloque de inicialización de punta en cada procedimiento a fin de evitar la contaminación cruzada.*

Una vez haya terminado la inicialización de la punta, estará listo para comenzar el procedimiento con el paciente. Pulse el botón de selección para ir a la pantalla de inicio, manteniendo el sistema en el modo READY.



# 4 Instrucciones De Uso

(continuación)

## 4.8 PANTALLA PRINCIPAL

La pantalla principal muestra la configuración actual de iLase™.

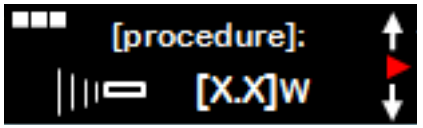



*Figure 4-5: Modo de pantalla de inicio STANDBY*

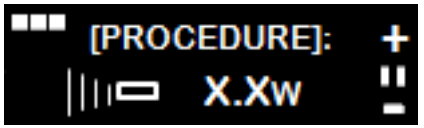



*Figure 4-6: Modo de pantalla de inicio READY*

- La esquina superior izquierda de la pantalla muestra el nivel de carga de la batería.
- En el centro de la parte superior se muestra el nombre del procedimiento seleccionado.
- El icono de modo de pulso (inferior izquierda) indica el tipo de pulso seleccionado.
- El icono de potencia (Centro abajo) indica la configuración de potencia seleccionada (salida de potencia media).

Estando en el modo READY y en cualquier momento que necesite, durante el procedimiento, puede ajustar el nivel de potencia moviendo hacia arriba (+) o hacia abajo (-) el interruptor de selección; En cambio, no se puede cambiar el modo de pulso mientras esté en modo READY. Debe volver a STANDBY para cambiar el modo de pulso.

Cuando haya completado su procedimiento presione el interruptor de selección del Ilase™ para entrar en el modo STANDBY. El LED del iLase™ se volverá ámbar. El sistema estrará ahora en modo STANDBY. Podrá modificar y guardar la nueva configuración de cada procedimiento cambiando los valores de potencia, presionando y manteniendo pulsado el botón de selección durante un segundo y medio mientras esté en el modo READY.

*NOTA: Presionar el botón de disparo durante más de 60 segundos provocará el cese de la emisión del láser. Para continuar la emisión deje de presionarlo y presiónelo de nuevo.*

### 4.9 SELECCION DE UN PROCEDIMIENTO DIFERENTE

Estando en la pantalla de inicio, en modo STANDBY, seleccione el nombre del procedimiento presionando el botón del selector hacia arriba o abajo y confirme pulsando. Aparecerá en la pantalla el procedimiento seleccionado.

Desplácese para arriba o abajo con el interruptor de sistemas para seleccionar el nuevo procedimiento, o seleccione su configuración personalizada. Después de seleccionar el nuevo procedimiento, el sistema pasará a  Inicialización de punta y la pantalla mostrará el modo READY. Si necesita continuar modificando las configuraciones, cambie al modo STANDBY.

### 4.10 SELECCIONAR UN MODO DE PULSO

Estando en la pantalla de inicio, en modo STANDBY, seleccione el icono de modo de pulso del menú, donde podrá elegir uno de los tres modos disponibles usando el botón de selección.

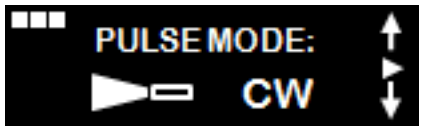
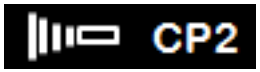



*Figure 4-7: pantalla de selección de modo de pulso*

Para un pulso correspondiente al pulso de 0,1 ms seguido de 0,2 ms de intervalo, seleccione CP1.

Para un pulso correspondiente a un pulso de 1.0 ms seguido de 1.0 ms de intervalo, seleccione CP2.




Para una salida de onda continua (modo no pulsada), seleccione CW.

Vuelva al modo de pantalla inicial después de seleccionar uno de los modos de pulso disponibles.



4 Instrucciones De Uso
(continuación)

### 4.11 AJUSTE DE LA POTENCIA DEL LÁSER

Si desea cambiar la configuración de la potencia, seleccione el icono de potencia en la pantalla principal, en modo STANDBY, y confirme pulsando. La figura siguiente muestra un valor de potencia, pero muestra "[X.X] W" sólo para indicar un formato de número de ajuste de potencia medio.

La pantalla de configuración de potencia le mostrará la configuración actual de la potencia de salida del láser tanto en el valor máximo como la potencia media y le permitirá aumentarla o disminuirla como le interese.

Utilizando el botón de selección, muévalo hacia el símbolo "+" para aumentar la potencia y hacia el símbolo "-" para reducirla. La energía configurada aumenta o disminuye de grados cada vez que se activa el botón selector. Cuando la configuración de energía alcance su límite superior o inferior, el valor permanecerá en ese límite.

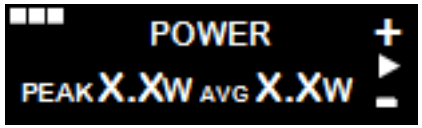



*Figure 4-8: pantalla de configuración de potencia*

Para volver a la pantalla de inicio pulse el botón de selección. Desde esta pantalla también podrá acceder al menú de configuración. Para obtener más detalles del menú de configuración, consulte la sección de mantenimiento de este manual.

ESTA PÁGINA SE DEJA EN BLANCO INTENCIONADAMENTE

## 5.1 CONFIGURACIONES PREPROGRAMADAS

El iLase™ tiene 10 configuraciones preprogramadas y 3 parámetros personalizables a su elección. Las tres opciones personalizables adicionales están en blanco para permitir configurarlas a su gusto, dependiendo de sus preferencias de uso cotidiano.

| | *Nombre preprogramado* | *Inicializado de punta* | *Potencia máxima* | *Potencia media* | *Longitud de Pulso* | *Intervalo de Pulso* |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | **Gingivectomía** | Sí | 3.00 W | 1.00 W | 0.10 ms | 0.20 ms |
| 2 | **DIP** | Sí | 2.00 W | 1.00 W | 1.00 ms | 1.00 ms |
| 3 | **Escisión** | Sí | 1.80 W | 0.90 W | 1.00 ms | 1.00 ms |
| 4 | **Frenectomía** | Sí | 2.00 W | 1.00 W | 1.00 ms | 1.00 ms |
| 5 | **Destapar implantes** | Sí | 2.40 W | 1.20 W | 1.00 ms | 1.00 ms |
| 6 | **Alargamiento de corona** | Sí | 1.80 W | 0.90 W | 1.00 ms | 1.00 ms |
| 7 | **Bolsas periodontales** | Sí | 1.60 W | 0.80 W | 1.00 ms | 1.00 ms |
| 8 | **Exposición de dientes** | Sí | 1.80 W | 0.90 W | 1.00 ms | 1.00 ms |
| 9 | **Úlcera aftosa** | No | 0.70 W | 0.70 W | CW | |
| 10 | **Hemostasia** | No | 0.50 W | 0.50 W | CW | |
| 11 | **Endodoncia (*)** | | 0.10 W | 0.10 W | CW | |
| 12 | **Personalizado 1 (*)** | | 0.10 W | 0.10 W | CW | |
| 13 | **Personalizado 2 (*)** | | 0.10 W | 0.10 W | CW | |

(*) Los valores mínimos por defecto proporcionados para el usuario de procedimientos endodónticos tales como Pulpotomía y Pulpotomía como complemento a la endodoncia.

# 5 Clínico

(continuación)

- Los 8 primeros procedimientos de la lista se realizan en modo CONTACTO. Úlceras y hemostasias requieren una aplicación en modo SIN CONTACTO a 3 ó 4 mm de distancia.
- Para eliminar menor cantidad de tejido fibroso se recomiendan los tipos ezTips® 300 µm. El ezTips® 400 µm se recomiendan para el corte de de tejido fibroso y para el interior de la bolsa.
- Todos los procedimientos de la lista requieren Inicialización de punta, con la excepción de hemostasia, úlceras, sensibilidad y mantenimiento periodontales.
- Para obtener información acerca de cómo inicializar el ezTip®, por favor consulte las instrucciones de inicialización de punta en la sección 4.



# 6 Limpieza Y Esterilización

## 6.1 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

El iLase™ debe limpiarse antes de su utilización con cada paciente. El iLase™ está diseñado para ser parcialmente desmontado con el fin de permitir la aplicación de la solución desinfectante en las superficies expuestas a la contaminación.

**ADVERTENCIA:** durante el uso, los componentes internos del iLase™ bajo la carcasa pueden estar calientes al tacto. Deje enfriar el iLase™ durante unos minutos antes de la extracción de la carcasa para los fines de limpieza y esterilización.

Para limpiar el cuerpo principal del iLase™ y la batería, realice los pasos siguientes en este orden:

1 Ponga el iLase™ en modo STANDBY.
2 Use guantes y gafas cuando manipule el cuerpo principal y la batería contaminados.
3 Quite el ezTip® usado de la carcasa (si existe) y tírelo.
4 Extraiga la batería del cuerpo principal y póngala a un lado.
5 Tire hacia adelante de la carcasa iLase™ y sepárela del cuerpo principal.
6 Límpie el cuerpo principal, la carcasa y la batería con un algodón empapado en desinfectante químico (como CaviCide®).
7 Para una desinfección más profunda, deje los componentes envueltos en una gasa humedecida con desinfectante durante 10 minutos.
8 Retire la gasa humedecida y seque los componentes con una gasa seca. Para esterilizar la carcasa iLase™, siga las instrucciones de la sección siguiente titulada esterilización.

*Figure 6-1: desmonte del iLase™ para la desinfección*

### 6.2 ESTERILIZACIÓN *

El ezTip ®, la carcasa y el bloque de inicialización de punta están diseñados para ser esterilizados en un autoclave antes de su uso. Para esterilizar el ezTip®, la carcasa y el bloque de inicialización de puntas, realice los pasos siguientes en el orden indicado:

**1** Coloque individualmente el ezTip®, la carcasa y el bloque de inicialización de punta dentro de las bolsas de cierre hermético para esterilización por separado dentro del autoclave.
**2** Saque la bandeja de la autoclave y sitúe las bolsas en la bandeja.
**3** Sitúe la bandeja en el interior de la autoclave y esterilícela siguiendo los siguientes parámetros: El ciclo de la autoclave recomendado para el ezTip®, la carcasa y el bloque de inicialización de punta es el siguiente:
Temperatura: 250ºF (121 °C) | Presión: 15psi (1 bar) | Duración del ciclo: 20 minutos
**4** Una vez finalizado el ciclo del autoclave, tire de la bandeja y deje enfriar y secar el ezTip®, la carcasa y el bloque de inicialización de punta. No hay ningún requisito específico para el tiempo de secado: el secado de la carcasa y ezTip® se recomienda sólo para un mejor manejo del instrumento.
**5** El ezTip ®, la carcasa y el bloque de inicialización de punta ahora están listos para usarse.



# 6 Limpieza Y Esterilización

(continuación)

Una vez esterilizada la carcasa, deslícela sobre el cuerpo principal y empuje la pestaña suavemente, hasta oir un "clic". Instale una punta ezTip® en la carcasa, conecte la batería y el iLase™ estará listo para su uso.

Aunque la tecnología de Biolase, Inc. ha validado los parámetros de los procedimientos recomendados de esterilización de la autoclave, es responsabilidad del usuario validar apropiadamente la esterilización de su autoclave.

(*) La verificación de la esterilización se ha realizado en los parámetros recomendados de T = 121 ° C P = 1 bar y t = 20 min por el método de esterilización a vapor. El nivel de garantía de la esterilización, según la prueba, no fue menor de 10-6 eliminando organismos en un ciclo medio.

### 6.3 DESECHO DE PUNTAS

***ezTips®*:** Las puntas ezTips® están diseñadas para utilizarse una sola vez. Las ezTips® deben ser esterilizadas antes de su utilización. Es preciso deshacerse de las puntas en un recipiente adecuado para este tipo de residuos tipo Biohazard. En ningún caso se podrán reutilizar las puntas ezTips®.

*BATERÍAS:* Las baterías de iones de litio contienen sustancias tóxicas y no deben ser eliminadas en vertederos o incineradoras. Las baterías deben eliminarse según las normas locales sobre el manejo de desechos sólidos. Para cualquier pregunta o asesoramiento acerca de la eliminación segura de las baterías usadas, póngase en contacto con Biolase o con su representante de servicio autorizado Biolase.

*DISPOSITIVO Y PARTES:* El iLase™ es un dispositivo médico sujeto a las Normativas vigentes, todas ellas a su disposición. Póngase en contacto con Biolase o con su representante de servicio autorizado para obtener más información acerca de Biolase. No se deshaga del iLase™ o sus partes en vertederos o incineradoras.

ESTA PÁGINA SE DEJA EN BLANCO INTENCIONADAMENTE

# 7 Mantenimiento

## 7.1 MANTENIMIENTO REGULAR

No utilice lejía ni limpiadores abrasivos sobre ninguna superficie del cuerpo principal.

Vuelva a colocar el iLase™ en la estación de carga para recargarlo entre procedimientos o cuando se encienda el indicador de batería baja.

Revise y limpie la apertura del láser

Compruebe periódicamente la apertura del láser para eliminar cualquier posible suciedad. Si la apertura está sucia, límpiela con un paño de algodón empapado en alcohol isopropílico. La carcasa del ILase™ debe separarse del cuerpo principal para poder acceder a la apertura del láser para la comprobación y la limpieza.

**PRECAUCIÓN:** Si la apertura del láser está sucia, podría sufrir una reducción en la eficiencia de potencia óptica y provocar un daño permanente al sistema.

**PRECAUCIÓN:** para evitar la suciedad en la apertura del láser, mantenga la pieza de mano cubierta con su funda protectora cuando no esté en uso.

## 7.2 CAMBIO DE LA CARCASA DE GOMA DEL ILASE™

Aunque la carcasa del iLase™ está diseñada para soportar ciclos repetidos de esterilización de autoclave, el mango de goma puede desgastarse o dañarse por un uso repetido. La carcasa está diseñada para ser reemplazada por el usuario y el iLase™ viene con dos carcasas de goma de repuesto para este propósito.

Para reemplazar la carcasa de goma, separe la carcasa del iLase™ del cuerpo principal. Deslice hacia fuera la antigua carcasa por la parte más delgada e inserte en su lugar la nueva carcasa del mismo modo. Asegúrese de que los botones de alineación de la carcasa coincidan en su alineación actual respecto a los agujeros de la misma, como se muestra a continuación:

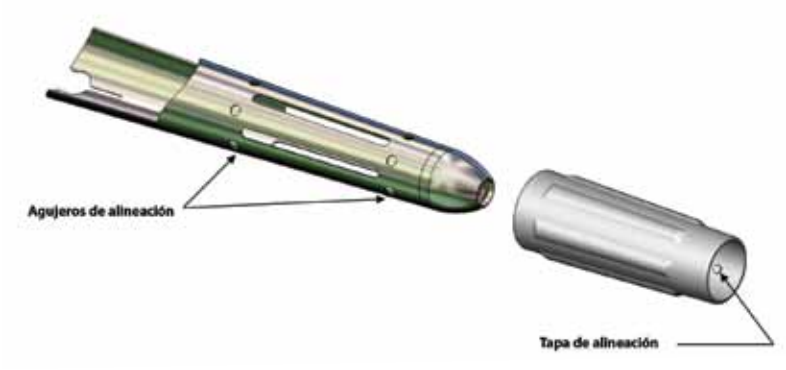



*Figure 7-1: Alineación de la carcasa*

### 7.3 CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA

La pantalla de menú de configuraciones le permite ajustar las configuraciones del usuario del interfaz. Es posible acceder al menú de configuración manteniendo pulsada la tecla de selección durante un segundo, mientras que usted está en la pantalla principal en modo STANDBY.

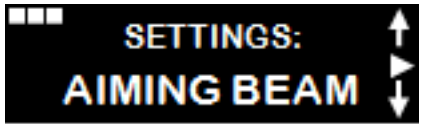



*Figure 7-2: pantalla de configuraciones (se muestra el rayo guía)*



7 Maintenance
(continuación)

En el menú de configuraciones están disponibles las siguientes pantallas:

- Rayo guía: para modificar el brillo del rayo guía
- Restaurar todos: para restaurar todos los valores y las preferencias a los ajustes por defecto
- Idioma: para seleccionar el idioma deseado de los que están disponibles
- Salida: salir del menú de configuraciones

RAYO GUÍA: Le permite ajustar el brillo del haz del rayo guía. Para variar el brillo, seleccione los iconos de flecha para aumentar o disminuir. El rayo guía tiene 3 niveles de brillo: el nivel de brillo 1 es el valor más bajo y nivel 3 el más alto, con una potencia de salida de 1 mW. El nivel 2 es el valor preprogramado.

El botón RESTAURAR TODOS le permite restablecer la intensidad del haz, valores preseleccionados y el idioma a sus valores predeterminados.

SELECCIONAR IDIOMA le permitirá elegir entre 10 idiomas diferentes:

- Inglés
- Francés
- Alemán
- Ruso
- Italiano
- Portugués
- Español
- Chino (mandarín)
- Coreano
- Japonés

ESTA PÁGINA SE DEJA EN BLANCO INTENCIONADAMENTE

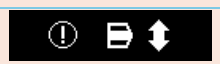
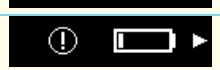
## 8.1 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Las siguientes tablas muestran mensajes de alarmas y errores con las acciones a realizar para que el usuario pueda solucionar el problema por sí mismo. Si la acción correctiva recomendada no resuelve el problema y el mensaje persiste, intente reiniciar el iLase™ retirando la pila, espere 5 segundos y, a continuación, vuelva a instalar la pila. Si el error aparece nuevamente después de reiniciar el iLase™, el sistema no podrá ser utilizado hasta que haya sido reparado. Llame al servicio de Biolase al (800) 321-6717 o contacte con su representante de servicio autorizado Biolase.

## 8.2 MENSAJES DE ALARMA Y ERROR

Las pantallas de alarma y error muestran códigos de error y las medidas correctivas recomendadas. Si recibe una advertencia o un error, realice las acciones indicadas.

*Figure 8-1: Conmutador manual de alarma.*

| Código de error/alarma | Descripción del error/alarma | Acción |
|---|---|---|
| | **E01** Sensor de temperatura abierto (control de inicio) | Contactar con Servicio Técnico |
| | **E02** Sensor de temperatura corto (control de inicio) | Contactar con Servicio Técnico |
| | **E03** Sistema de láser recalentado | Esperar para refrigeración |
| | **E04** Láser fuera de los límites admitidos | Contactar con Servicio Técnico |
| | **E05** Botón selector atascado | Liberar botón en STANDBY |
|  | **E06** Interruptor atascado | Contactar con Servicio Técnico |
| | **E07** Suma de comprobación de error (memoria de integridad) | Contactar con Servicio Técnico |
| | **W01** Alarma de temperatura | Esperar para refrigeración |
|  | **W02** Alarma de batería baja | Posible reemplazo de la batería |

# 8 Solución De Problemas Y Reparaciones

(continuación)

## 8.3 REPARACIONES

No hay ninguna pieza del iLase™ que usted deba reparar. No abra el dispositivo ni intente repararlo. Cualquier intento de hacerlo puede exponerle a voltajes peligrosos o quemaduras por la temperatura de la energía láser. Cualquiera de estas causas puede llevar a la cancelación de la garantía limitada del producto.

Para solicitar una reparación del iLase™, llame a Biolase al 1-800-321-6717 o contacte con su representante de servicio autorizado Biolase.



# 9 Calibrado

## 9.1 CALIBRADO DEL LÁSER

Biolase recomienda un calibrado del láser cada 12 meses para garantizar que la potencia de salida corresponda a la potencia visualizada en pantalla. El calibrado anual puede realizarse en un servicio autorizado de Biolase.

Llame al servicio de asistencia de Biolase al 1-800-321-6717 o comuníquese con su representante de servicio autorizado Biolase para concertar una cita.

# 10 Especificaciones

ESTA PÁGINA SE DEJA EN BLANCO INTENCIONADAMENTE

| Clasificación | |
|---|---|
| **Clasificación FDA del dispositivo** | 79 GEX Clase II Instrumento médico |
| **Clasificación láser CDRH** | Clase IV (4) Láser |
| **Clasificación de seguridad eléctrica** | CISP R 11 Clase 1 (Tipo B Parte Aplicada) |
| **Dimensiones** | |
| **Estación de carga (L × A × P)** | 4.7 " x 4 .0" x 2.8" / 11.9 cm x 10.2 cm x 7.1 cm |
| **Pieza de mano con punta y batería (L × Diámetro)** | 8.1" x 0.75" / 20.5 cm x 1.90 cm |
| **Alimentador eléctrico (L × A × P)** | 1.77" x 2.36" x 2.36" / 4.5 cm x 6.0 cm x 6.0 cm |
| **Peso** | |
| **Sistema completo iLase™** | 1.89 lbs. (0.86 kg) |
| **Estación de carga iLase™** | 0.87 lbs. (0.34 kg) |
| **iLase™ con batería** | 0.22 lbs. (0.10 kg) |
| **Alimentador de la estación de carga iLase™ con cable y enchufe** | 0.62 lbs. (0.28 kg) |
| **Especificaciones Eléctricas** | |
| **Voltaje** | 90 – 230 VAC |
| **Amperaje (máx)** | 0.8 A |
| **Frecuencia** | 50 - 60 Hz |
| **Protección electrostática** | Up to 10 kV (por IEC 60601) |
| **Batería** | Ión Litio 3.6 V 650 mAh |
| **Tiempo de carga (desde cero)** | 2 horas |
| **Seguridad** | Limitador de corriente y fusibles |

# 10 Especificaciones

(continuación)

| Láser | |
|---|---|
| **Medio** | AlGaInAs |
| **Longitud de Onda** | 940 nm ± 15 nm |
| **Potencia de salida** | 0 - 3.0 W Max CW / 0 - 5.0 W Pico de potencia (modo Pulso) |
| **Precisión de Potencia** | ± 20% |
| **Duración Pulso** | Continuo \| 0.1 ms \| 1 ms |
| **Intervalo Pulso** | ---------- \| 0.2 ms \| 1 ms |
| **Haz de láser** | máx 0.5 mW (en puntas desde 200µm), 635 ±10 nm |
| **Clase** | 3B |
| **N.O.H.D.** | 2.61 m |
| ***Especificaciones ambientales*** | |
| **Temperatura de funcionamiento** | 68° – 77° F (20° – 25° C) |
| **Temperatura de almacenamiento** | 59° – 90° F (15° – 35° C) |
| **Humedad de funcionamiento** | 15 – 95 % sin condensación |
| **Humedad de almacenamiento** | 10 – 70 % sin condensación |
| **Altitud máx. de funcionamiento** | máx. 10,000 ft (3048 m) |
| **Altidud máx. de almacenamiento** | máx. 12,000 ft (3658 m) |

# 11 Piezas De Repuesto Y Accesorios

| Descripción | Pedido Número | Cantidad |
|---|---|---|
| **Estación de carga ILase™ (incluye 1 base de carga, 1 alimentador eléctrico)** | 6400418 | 1 |
| **Pieza de mano iLase™ (incluye 2 carcasas, 2 baterías recargables)** | 6400416 | 1 |
| **Carcasa iLase™** | 6400419 | 1 |
| **ezTips® puntas desechables** | Consulte a los envases de punta | 30 |
| **Carcasa de goma iLase™** | 6400413 | 2 / pkg |
| **Kit de inicialización** | 6400107 | 2 / pkg |
| **Batería** | 6400143 | 1 |
| **Señalizaciones de seguridad del láser** | 5400051 | 1 |
| **Gafas de seguridad (operador)** | 2400040 | 1 |
| **Gafas de seguridad (paciente)** | 2400078 | 1 |

ESTA PÁGINA SE DEJA EN BLANCO INTENCIONADAMENTE

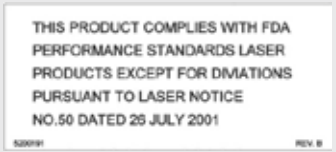


# 12 Etiquetas

## 12.1 ETIQUETAS

El iLase™ está etiquetado como se muestra en la tabla siguiente:

Consulte la figura 12-2 para la localización de las etiquetas.

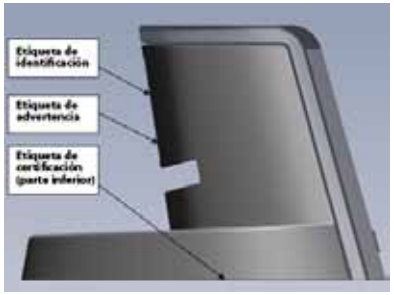
| Etiqueta | Descripción | Localización |
|---|---|---|
| | Etiqueta ID de producto | Estación de carga (parte trasera) Consulte figura 12-2 |
|  | Etiqueta de Certificación | Estación de carga (parte inferior) Consulte figura 12-2 |
| | Etiqueta de advertencia | Estación de carga (parte trasera) Consulte figura 12-2 |
| | Apertura láser | Pieza de mano (cerca del final de la batería) Consulte figura 12-2 |

# 12 Etiquetas

(continuación)

## 12.2 LOCALIZACIÓN DE LAS ETIQUETAS DE SEGURIDAD

Colocación de instrucciones y etiquetas de advertencia colocadas según se muestra.






# 13 Garantía limitada

(a) El vendedor garantiza que los productos y las partes que son de su producción cuentan con una garantía por posibles defectos de material y mano de obra de veinticuatro (24) meses a partir de la entrega.

(b) Esta garantía es única y debe ser emitida por el vendedor en relación a la mercancía entregada, o en su caso un representante o persona autorizada que podrá actuar en nombre del vendedor, sin ninguna obligación o responsabilidad directa del vendedor. La garantía se emite para el comprador original, sólo en el lugar original de entrega y no es transferible ni puede ser modificada o enmendada, a no ser mediante documento escrito y firmado por la Oficina del vendedor debidamente autorizado. Los principales subsistemas producidos por otras empresas, pero integrados en el sistema del vendedor, están cubiertos por la garantía del fabricante original. Las partes o piezas que se sustituyen o reparan bajo esta garantía están garantizadas durante 90 días después de la reparación/ reemplazo.

(c) Todos los accesorios utilizados con el láser de Biolase deben haber sido fabricados o certificados por escrito por Biolase. El uso de accesorios no autorizados anula la garantía, todos los servicios y todas las responsabilidades de Biolase.

(d) La única y exclusiva responsabilidad del vendedor y el REMEDIO EXCLUSIVO para el comprador en virtud de esta garantía deberá ser, a discreción del vendedor, la reparación o sustitución de piezas, sólo si el vendedor es notificado sin demora por parte del comprador del descubrimiento de defectos y siempre que el examen revele al vendedor que de hecho existen tales defectos y las mercancías no han sido reparadas, procesadas o alteradas en una forma capaz de influir en la estabilidad, la fiabilidad o la operación de que se proceda; (II) sujeto a abuso, negligencia o accidente; o (III) conectados, instalados, usados y regulados forma distinta a la especificada en las instrucciones proporcionadas por el vendedor. Las piezas de repuesto pueden ser nuevas o equivalentes a nuevas. El vendedor, a su entera discreción, puede reparar o cambiar cualquier producto de hardware o componente que manifiesta un defecto en materiales o mano de obra durante el período de garantía limitada.

(e) Todos los productos que el comprador considere defectuosos se devolverán al vendedor, con prepago y los gastos de transporte efectuados por el comprador (a menos que se especifique lo contrario por escrito). Se admitirá el riesgo de pérdida de mercancías expedidas o entregadas al vendedor para su reparación o sustitución por parte del comprador.

(f) En el caso que tras una inspección se compruebe que el producto haya sido devuelto sin razón y siga funcionando, se notificará al comprador y el producto será devuelto al comprador a expensas de este último. Por otra parte, si el vendedor lo estima necesario, podrá aplicarse una tarifa de inspección y prueba de los productos devueltos.

(g) El vendedor no formula ninguna garantía explícita o implícita, incluyendo (sin restricción a éstas) ninguna garantía de comerciabilidad o adecuación para un propósito particular, excepto por las expresamente expuestas en la sección de garantía anteriormente mencionada. En ningún caso el vendedor será responsable de cualquier incidente o consecuencia, indirecta o especial de ningún tipo, incluyendo (pero sin limitarse a ellos) daños por pérdida de ingresos, pérdida de negocios o de oportunidades de negocios o de otras pérdidas financieras derivadas de (o en relación con) la actuación, la utilización o la suspensión del uso de productos, sistemas o materiales del vendedor.

# *Sobre Biolase*

Biolase Technology, Inc., fundada en 1986, se especializa en láser para medicina y odontología que, con una tecnología propia y patentada, reducen el dolor y mejoran los resultados clínicos.

Sólo Biolase combina la última tecnología láser, mejorada continuamente gracias al I+D, con una formación sin precedentes, integración en clínica y servicio postventa.

Biolase lidera el mercado mundial del láser dental con más de 12.000 unidades vendidas y la familia más completa de láser dentales, desde el láser de diodo, al láser para tejidos duros y blandos más avanzado, el Waterlase™ MD Turbo.


***USA***

Biolase Technology, Inc.
4 Cromwell
Irvine, CA 92618
949.361.1200

***Europe***

EC REP MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80
D-66386 St. Ingbert/Germany
+49 6894 581020
www.mt-procons.com

WaterlaseDentistry.com
Toll-free 888.424.6527
biolase.com
NASDAQ: BLTI



© 2010. Biolase Technology, Inc. Todos los derechos reservados. iLase™, ezlase de Biolase® y ezTip® son marcas comerciales o marcas registradas de la tecnología de Biolase, incorporado en los Estados Unidos y/o en otros países. CaviCide® es una marca registrada de Metrex Research Corporation. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus propietarios registrados.